



Iowa Oral
Performance
Instrument

MODEL 3.2

NEDERLANDS

Gebruikershand- leiding IOPI® Trainer



Voor de
medisch
professional



IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 VS
TELEFOON: +1 (425) 549-0139



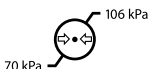
www.IOPImedical.com

IOPI®-pictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ¹
	Catalogusnummer	Geeft het referentienummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.6
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1, clause 5.1.7
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	ISO 15223-1, clause 5.1.3
	UDI	Geeft een code aan die informatie over de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat	ISO 15223-1, clause 5.7.10
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1, clause 5.1.1
	Raadpleeg de instructiehandleiding	Geeft aan dat de instructiehandleiding moet worden gelezen	ISO 7010-M002
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1, clause 5.7.7
	Voorzichtig	Geeft aan dat voorzichtigheid noodzakelijk is bij het bedienen van het hulpmiddel in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de aandacht of een handeling van de gebruiker vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen	ISO 7000-0434B
	Toegepast onderdeel type BF	Geeft een op de patiënt toegepast onderdeel van type BF aan dat voldoet aan IEC 60601-1	IEC 60417-5333
IP22	Beschermingsgraad tegen binnendringen	Geeft aan dat de apparaatbehuizing beschermingsgraad IP22 tegen binnendringen heeft	N.v.t.
 2 AA alkaline	2 AA-alkaline-batterijen	Geeft aan dat het apparaat wordt gevoed met 2 AA-alkalinebatterijen	N.v.t.
	Nemko N-markering	Geeft een hulpmiddel aan dat is gecertificeerd door Nemko en dat voldoet aan de relevante normen voor elektrische veiligheid en EMC	N.v.t.
	Niet bij het gewone afval weggooien (AEEA)	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) afzonderlijk moet worden ingezameld	Richtlijn (EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE-conformiteitsmarkering	Geeft technische conformiteit binnen Europa aan	Verordening (EU) 2017/745 artikel 20
	Conformiteit voor VK beoordeeld	Geeft technische conformiteit binnen het VK aan	UK MDR 2002 (SI 2002 Nr 618) Sectie 10
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan	ISO 15223-1, clause 5.1.2

1. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen*. ISO 7010:2019, *Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens*. IEC 60417, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur*.

IOPI®-verzendingspictogrammen

SYMBOOL	TITEL	BESCHRIJVING	REFERENTIE ²
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken als het niet met voorzichtigheid wordt gehanteerd	ISO 15223-1, clause 5.3.1
	Tegen regen beschermen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht	ISO 15223-1, clause 5.3.4
	Deze zijde boven	Geeft aan welke zijde van het transportpakket naar boven moet wijzen	ISO 7000-0623
	Temperatuurlimiet tijdens opslag en transport	Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.7
	Luchtdruklimiet tijdens opslag en transport	Geeft het luchtdrukbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.9
	Luchtvochtigheidslimiet tijdens opslag en transport	Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1, clause 5.3.8

2. Gebruikte normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant*. ISO 7000:2019, *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – Geregistreerde symbolen*.

Inhoudsopgave

Indicaties voor gebruik	5
Waarschuwingen	5
Veiligheid en onderhoud	6
Instructie pictogrammen	8
Definities	8
Onderdelen	9
Bedieningsknoppen	10
Inleiding	12
Modi	13
Biofeedback	14
Doelwaarden	15
Klinisch gebruik	16
Thuisgebruik	17
Oefeningsposities trainerbulb	18
Vervolgafspraken	20
Foutmelding "ERR"	20
Gegevensuitvoer	20
ONDERHOUD	
Nauwkeurigheidscntrole	21
Vervangen van de batterijen	22
Referenties	22
Probleemoplossing	23
Technische specificaties	24
Beperkte garantie	25

LET OP: Dit hulpmiddel wordt uitsluitend rechtstreeks aan patiënten verkocht in opdracht van een medisch professional die toezicht houdt op het gebruik van het hulpmiddel. Toezicht is noodzakelijk om stikken of inslikken te voorkomen.

Indicaties voor gebruik

De IOPI® Trainer (model 3.2) wordt gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysartrie en obstructieve slaapapneu.

De IOPI® Trainer is bedoeld voor klinisch gebruik en gebruik door patiënten buiten hun therapiesessies onder begeleiding van een medisch professional.

CONTRA-INDICATIES:

- **Niet** gebruiken bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Geef patiënten die mentaal niet in staat zijn de IOPI® Trainer veilig te gebruiken **geen** goedkeuring om het apparaat zonder toezicht te gebruiken.
- De trainerbulb **niet** gebruiken bij een patiënt die lijdt of heeft geleden aan een pijnsyndroom aan de kaakspieren of het temporomandibulaire gewricht ("TMD", "myofasciaal pijnsyndroom").



WAARSCHUWINGEN

- **WAARSCHUWING:** Plaats **geen** laag plastic of latex op de bulb. Dit vormt het onwaarschijnlijke, maar ernstige risico dat de luchtwegen worden geblokkeerd doordat de patiënt de laag kan inslikken of erin kan stikken, of een risico op een vergiftigingsreactie of allergische reactie op het materiaal.
- **LET OP:** Gebruik een bulb **niet** bij meer dan één patiënt. Gebruik de bulb uitsluitend bij één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.
- **LET OP:** Houd de trainerbulb **altijd** vast bij de veiligheidsgreep (zie pagina 16) wanneer deze zich in de mond van een patiënt bevindt (of laat de patiënt de bulb daaraan vasthouden) om stikken of inslikken te voorkomen.
- **LET OP:** Steriliseer de IOPI-trainerbulbs of het Trainer-basisapparaat **niet**; hierdoor kunnen ze beschadigd raken.
- **LET OP:** Plaats de bulb **niet** in de mond van een patiënt als het directe risico bestaat dat de patiënt een toeval krijgt. Als de bulb loslaat tijdens de aanval, kan gevaar op verstikking of inslikken ontstaan.
- **LET OP:** Houd het apparaat en vervangbare onderdelen, accessoires en onderhoudsitems buiten bereik van kinderen. De kleine onderdelen vormen een inslik- of verstikkingsgevaar voor jonge kinderen.
- **LET OP:** Gebruik alleen door IOPI® Medical LLC goedgekeurde onderdelen, accessoires en service-items met de IOPI® Trainer. Het gebruik van onderdelen van systemen anders dan IOPI® kan leiden tot onnauwkeurige waarden, waardoor de juiste behandeling van de patiënt wordt verhinderd.

OPMERKING: De medisch professional dient alle patiënten die tongversterkingsoefeningen of een tonguithoudingsvermogensmeting van minimaal 50% van de maximale druk ondergaan, van tevoren te waarschuwen dat ze na de meting last van een pijnlijke "keel" kunnen krijgen. Deze pijn kan tot 24 uur aanhouden.

Veiligheids- en onderhoudsinstructies

Veiligheidsvoorschriften

Houd u aan de volgende veiligheidsvoorschriften bij het instellen en gebruiken van de IOPI® Trainer:

- LET OP: Gebruik dit apparaat uitsluitend voor mondmotorische structuren. Het plaatsen van de bulb in een andere lichaamsholte en vervolgens in de mond van de patiënt kan leiden tot ziekte.
- LET OP: Dit apparaat wordt verkocht aan medische professionals die patiënten met mondmotorische problemen helpen, waaronder dysfagie, dysartrie en obstructieve slaapapneu, of aan de patiënt in opdracht van de toezichthoudende medisch professional. De medisch professional is verantwoordelijk voor het begeleiden van patiënten bij het gebruik van de IOPI® Trainer om ervoor te zorgen dat het apparaat uitsluitend zoals bedoeld wordt gebruikt.
- LET OP: Lees vóór gebruik van de IOPI® Trainer deze handleiding zorgvuldig door om gebruikersfouten te voorkomen.
- LET OP: Lees voordat u vervangbare IOPI®-onderdelen (zoals de IOPI®-trainerbulb), accessoires of service-items met de IOPI® Trainer gebruikt de betreffende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Dit is noodzakelijk om verkeerd gebruik dat kan leiden tot stikken of inslikken, te voorkomen.

Meld alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met de medische IOPI-hulpmiddelen aan de fabrikant (IOPI Medical) en aan de autoriteit die bevoegdheid heeft in het gebied waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Onderhoud van de IOPI® Trainer

Volg bij het onderhouden van het apparaat de volgende richtlijnen:

- Bewaar de IOPI® Trainer in de meegeleverde koffer wanneer het hulpmiddel niet wordt gebruikt.
- Dompel de IOPI® Trainer niet onder in water. Als het oppervlak van het apparaat in contact komt met water, droog het dan onmiddellijk af met een zachte doek.
- De door IOPI® Medical LLC geleverd trainerbulbs kunnen tot één maand na het eerste gebruik opnieuw worden gebruikt door dezelfde patiënt, mits de instructies voor reinigen en opslag worden gevolgd. Deze instructies zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de IOPI®-trainerbulb.
- VOOR KLINISCH GEBRUIK: De IOPI® Trainer is herbruikbaar en kan voor meerdere patiënten worden gebruikt. Reinig de buitenkant van de IOPI® Trainer en het silicone hoesje vóór en na gebruik bij een patiënt met een zachte, enigszins vochtige kiemdodende doek bedoeld voor het desinfecteren van medische apparaten. Verwijder het silicone hoesje van de Trainer, veeg beide af en laat ze drogen. Plaats het hoesje vervolgens terug om de Trainer. Geen schuurmiddelen of bijtende middelen gebruiken.
VOOR THUISGEBRUIK: Om de buitenkant van de IOPI® Trainer te reinigen, kan de patiënt het hulpmiddel afvegen met een zachte, enigszins vochtige kiemdodende doek bedoeld voor het reinigen van oppervlakken in het huis. Geen schuurmiddelen of bijtende middelen gebruiken.
- Verwijder de twee AA-batterijen wanneer de IOPI® Trainer langer dan twee maanden niet wordt gebruikt.
- Vervang de batterijen alleen door nieuwe AA-alkalinebatterijen. Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Stel de IOPI® Trainer niet bloot aan sterke elektromagnetische velden, overmatige kracht, schokken, stof, huisdierhaar, temperatuurschommelingen of vocht. Deze omgevingsfactoren kunnen leiden tot storing, een kortere elektronische levensduur of schade aan het apparaat.
- Open de IOPI® Trainer niet en manipuleer de interne componenten niet. Dit beëindigt de productgarantie en kan schade veroorzaken.
- Gooi de IOPI® Trainer en de bijbehorende onderdelen, accessoires en service-items aan het einde van de levensduur weg in overeenstemming met de betreffende gebruikershandleiding en lokale of nationale afval- of recyclingregeling.

Instructiepictogrammen

IOPI®-rapportgenerator is optionele software voor gebruik met de IOPI® Trainer. Terwijl de gebruiker handmatig gegevens registreert, zoals de doelwaarde en het aantal geslaagde repetities, maakt de IOPI®-rapportgeneratorsoftware een rapport van alle gebeurtenisgegevens die door het apparaat zijn verzameld. De volgende pictogrammen worden in de handleiding gebruikt om de gebruiker voor de verschillende opties specifieke instructies te geven:



Instructies voor gebruikers die opgeslagen voorvalgegevens willen downloaden met de IOPI®-rapportgenerator.



Instructies voor gebruikers die gegevens handmatig willen registreren.



Geeft een nuttige tip weer.

Definities

GEBEURTENIS: Instantie waarin de bulbdruk minstens 5 kPa bedraagt. Gebeurtenisgegevens worden automatisch in een gegevensbestand opgeslagen en kunnen met de IOPI®-rapportgeneratorsoftware worden gebruikt. Zie Gegevensuitvoer (pagina 20) voor verdere informatie over opgeslagen gebeurtenisgegevens.

REPETITIE: Een gebeurtenis waarbij één volledige beweging van een oefening wordt uitgevoerd.

AANTAL REPETITIES: Het aantal repetities dat in doelmodus per set wordt uitgevoerd.

AANTAL GESLAAGDE REPETITIES: Het aantal repetities waarbij de druk de doelwaarde (het groene lampje) bereikt.

AANTAL NIET-GESLAAGDE REPETITIES: Het aantal repetities waarbij de druk de doelwaarde (het groene lampje) niet bereikte.

SET: Een groep opeenvolgende repetities.

DOELWAARDE: De druk waarbij het bovenste groene biofeedbacklampje gaat branden.

Onderdelen van de IOPI® Trainer

Het volgende is inbegrepen in de IOPI® Trainer-kit (PN 1-3200):



Onderdeel	PN	Beschrijving
(A) Iowa Oral Performance Instrument Trainer (model 3.2)	8-3201	Apparaat, inclusief silicone hoesje, dat de druk in een met lucht gevulde bulb ten opzichte van een doelwaarde weergeeft aan de hand van leds. De drukinlaatpoort is een kort, roestvrijstalen buisje waaraan de trainerbulb (B) wordt bevestigd.
(B) Doos met trainerbulbs	5-6105	Sensoren die door de tong of lip worden ingedrukt om bio-feedback te geven tijdens mondmotorische oefeningen.
(C) Trainer-koffer	5-0004	Gevoerde koffer voor opslag en transport van de IOPI® Trainer.
(D) Set van twee AA-alkalinebatterijen	5-0006	Batterijen om de IOPI® Trainer van stroom te voorzien. <i>(In sommige landen zijn batterijen niet inbegrepen vanwege regelgeving.)</i>
Trainer-gebruikershandleiding voor de medisch professional <i>(niet afgebeeld)</i>	800-3201	Gebruiksaanwijzing voor de IOPI® Trainer voor de medisch professional.
Gebruikershandleiding voor de patiënt <i>(niet afgebeeld)</i>	800-3202	Gebruiksaanwijzing voor de IOPI® Trainer voor de patiënt.
Patiëntinstructies Trainer <i>(niet afgebeeld)</i>	800-3203	Informatie voor de patiënt over hun toegewezen IOPI®-oefenschema en bulbposities.



Door IOPI® Medical LLC

**GOEDGEKEURDE
ONDERDELEN:**

5-6105 Doos met 5 trainerbulbs

5-0005 Mini-USB naar USB-kabel

GOEDGEKEURDE ACCESSOIRES:

5-8101 IOPI®-rapportgenerator

GOEDGEKEURDE SERVICE-ITEMS:

5-0102 Nauwkeurighedscontroleset

IOPI® Trainer-bedieningsknoppen en -symbolen

Nr.	Symbool	Betekenis	Beschrijving
①		Doelmodus	In de runmodus geeft deze knop de doeldruk weer. Houd deze knop ingedrukt en druk op de aan/uit-knop [①] om de programmamodus te activeren.
②		Doel instellen: pijl omhoog	In de runmodus is deze knop inactief. In de programmamodus verhoogt deze knop de doeldruk die overeenkomt met het bovenste (groene) biofeedbacklampje. De hoogste instelling voor de doelwaarde is 60 kPa.
③		Doel instellen: pijl omlaag	In de runmodus is deze knop inactief. In de programmamodus verlaagt deze knop de doeldruk die overeenkomt met het bovenste (groene) biofeedbacklampje. De laagste instelling voor de doelwaarde is 5 kPa.
④		Totaal	Geeft het totale aantal geslaagde repetities aan sinds de laatste keer dat het apparaatgeheugen is gewist.
⑤		Reset	In de runmodus activeert u met deze knop een nieuwe trainingsset door het weergegeven aantal geslaagde repetities terug te zetten naar 0. In de programmamodus wist u door deze knop drie seconden lang in te drukken de opgeslagen gegevens in het geheugen.
⑥		Aan/uit-knop	Met deze knop schakelt u het apparaat in en uit. De IOPI® Trainer schakelt automatisch uit als deze 15 minuten niet wordt gebruikt.
⑦		Gegevensuitgang	Mini-USB-poort voor gebruik met IOPI®-software.
⑧		ESD-gevoelig	Gevoelig voor elektrostatische ontlading.
⑨		Type BF	Patiëntisolatie: type BF, bij patiënt gebruikt onderdeel conform IEC 60601-1.
⑩		Drukingang	Kort, roestvrijstalen buisje waaraan de bevestigingsgreep van de trainerbulb wordt aangesloten.
⑪		Batterij bijna leeg (controleer batterij)	Geeft aan dat de batterijen moeten worden vervangen.
⑫		Programmamodus	Geeft aan dat het apparaat in de programmamodus staat.
⑬		Gegevensopslag	Geeft in de programmamodus aan dat het geheugen wordt gewist. Wanneer de IOPI®-rapportgeneratorsoftware wordt gebruikt, geeft dit aan dat het apparaat met de computer is verbonden.
⑭		Geheugen-waarschuwing	Geeft aan dat er minder dan 20% geheugen is (waarschuwing knippert), of dat het geheugen vol is (waarschuwing brandt voortdurend). Zie het gedeelte 2b, Gebruiksklaar maken, op pagina 16 voor instructies voor het wissen van het geheugen.

Inleiding

De IOPI® Trainer

De IOPI® Trainer is een apparaat dat samen met de IOPI® Pro (model 3.1) moet worden gebruikt. Zoals beschreven in het gedeelte over biofeedback (pagina 14), is de maximale drukwaarde ($P_{\max}$) nodig om een doeltreffend therapieplan te maken. $P_{\max}$ kan alleen worden gemeten met de IOPI® Pro of een IOPI®-apparaat uit serie 2.

Het hoofddoel van de IOPI® Trainer is om de therapie thuis voort te zetten. Daarmee kan de patiënt onafhankelijker oefenen na een eerste uitleg door de medisch professional.

De IOPI® Trainer is zo ontworpen dat deze gemakkelijk is te gebruiken door de patiënt. Er zijn slechts twee knoppen die bedoeld zijn voor de patiënt: de aan/uit-knop [Ⓢ], waarmee het apparaat kan worden in- en uitgeschakeld, en de resetknop [→0←] om het aantal geslaagde repetities weergegeven op het display op nul in te stellen. Deze knoppen zijn geel, zodat de patiënt ze gemakkelijk kan herkennen.

De totaalknop [Σ] op de IOPI® Trainer stelt de medisch professional in staat eenvoudig het totale aantal geslaagde repetities te bekijken zonder het apparaat op een computer aan te hoeven sluiten. De medisch professional kan direct zien of de patiënt het toegewezen oefenschema heeft opgevolgd. Als de patiënt bijvoorbeeld 3 sets van 10 repetities toegewezen heeft gekregen, uit te voeren op maandag, woensdag en vrijdag, dan zou het totale aantal geslaagde repetities per week 90 moeten zijn (10 repetities per set, 3 sets per dag x 3 dagen). Als de IOPI® Trainer een wekelijks totaal van 46 geslaagde repetities toont in plaats van 90, dan kan de medisch professional uitleggen aan de patiënt dat als de patiënt verbetering wil zien en de gestelde doelen wil behalen, de patiënt het therapieprotocol moet opvolgen.

Optionele pc-software, genaamd IOPI®-rapportgenerator, kan bij IOPI® Medical worden aangeschaft. Met deze software kan de medisch professional de gebruiksgegevens van de patiënt van de IOPI® Trainer downloaden en vervolgens automatisch een gedetailleerd patiëntrapport genereren. Deze informatie kan de medisch professional helpen bij het nemen van geïnformeerde beslissingen over het aanpassen van de protocolparameters.

Over het algemeen is de IOPI® Trainer een veilige en innovatieve oplossing voor de thuiszorg om de tong en de lippen te versterken. Het apparaat is ontworpen om een patiëntvriendelijke ervaring te bieden met resultaten van klinisch niveau.

Modi

Programmamodus

De programmamodus wordt gebruikt om de doeldruk voor de patiënt in te stellen en om het apparaatgeheugen te wissen. Zie het gedeelte Gebruiksaanwijzing op pagina 16 voor instructies.

Runmodus

Runmodus wordt gebruikt om biofeedback te verstrekken voor mondmotorische oefeningen van de tong en lippen.

Runmodus wordt automatisch gestart wanneer het apparaat wordt ingeschakeld door de aan/uit-knop [①] ingedrukt te houden totdat het display aangaat. In deze modus toont het display het aantal geslaagde repetities. Om een nieuwe set oefeningen te starten, zet u het weergegeven aantal terug op 0 door op de resetknop [→0←] te drukken. De lampjesrij gaat branden om de bulbdruk ten opzichte van de doeldruk aan te geven. Na elke geslaagde repetitie gaat het aantal geslaagde repetities op het display met +1 omhoog.

Biofeedback

Hoe wordt de IOPI® gebruikt in trainingstherapie?

In de programmamodus kan de druk die nodig is om het bovenste lampje te laten branden, worden ingesteld op een specifieke waarde. Deze doelwaarde verschaft feedback aan de patiënt wat betreft het inspanningsniveau. De medisch professional bepaalt welke doelwaarde geschikt is voor de trainingstherapie en geeft specifieke aanwijzingen aan de patiënt bij een bepaald oefenschema.

Een gemiddeld oefenschema bevat de volgende parameters:

(1) Intensiteit (de doelwaarde)

- Gebaseerd op 2 factoren: de maximale druk ($P_{\max}$) en het inspanningsniveau

$$T = P_{\max} \times \left(\frac{E}{100} \right)$$

T = doelwaarde, $P_{\max}$ = maximale druk, E = inspanningsniveau (%)

- Aangepast naarmate de therapie vordert.

(2) Frequentie

- Aantal repetities per set
- Aantal sets per sessie
- Aantal sessies per dag
- Aantal dagen per week
- Aantal weken

Progressieve isometrische krachttrainingsprogramma's worden vaak gebruikt om de kracht te verbeteren en zijn met succes toegepast op de tong. De intensiteit van het protocol dient gaandeweg te worden geëvalueerd en aangepast naarmate (a) $P_{\max}$ van de patiënt stijgt en (b) het inspanningsniveau wordt verhoogd naarmate de therapie vordert. Bijvoorbeeld:

- Een patiënt heeft in week 1 een $P_{\max}$ van 22 kPa en de beoogde inspanning is 60%. De doelwaarde zou dan 60% van 22 kPa zijn, oftewel 13 kPa (zie Doelwaardetabel op pagina 15). $P_{\max}$ wordt in week 2 opnieuw geëvalueerd voor de patiënt en blijkt te zijn veranderd naar 24 kPa. Als de beoogde inspanning 60% blijft, moet de doelwaarde worden verhoogd naar 14 kPa.
- 60% inspanning kan moeilijk zijn voor beginnende patiënten, maar naarmate ze sterker worden, kunnen ze wellicht een inspanningsniveau van 80% aan (d.w.z. overbelastingsprincipe).⁵ De intensiteit voor een patiënt met een $P_{\max}$ van 24 kPa zou dan 14 kPa zijn bij een inspanningsniveau van 60%, vergeleken met 19 kPa bij 80%. De doelwaardetabel (pagina 15) geeft doelwaarden weer voor inspanningsniveaus van 60-80%.

De frequentie van het oefenschema voor een trainingsprogramma met progressieve weerstand omvat meestal 2-3 sets per sessie, 1 sessie per dag, 3-5 dagen per week gedurende 6-12 weken. Diverse oefenschema's uit de literatuur zijn opgenomen in de referenties (pagina 22).¹⁻⁴ Voor meer informatie over het toepassen van de principes van kracht oefeningen voor de tong, zie Burkhead et al.⁵

DOELWAARDEN (kPa)					
Op basis van maximale druk ($P_{\max}$) x inspanningsniveau (%)					
Pmax (kPa)	Inspanningsniveau (%)				
	60%	65%	70%	75%	80%
40	24	26	28	30	32
38	23	25	27	29	30
36	22	23	25	27	29
34	20	22	24	26	27
32	19	21	22	24	26
30	18	20	21	23	24
28	17	18	20	21	22
26	16	17	18	20	21
24	14	16	17	18	19
22	13	14	15	17	18
20	12	13	14	15	16
18	11	12	13	14	14
16	10	10	11	12	13
14	8	9	10	11	11
12	7	8	8	9	10
10	6	7	7	8	8



De medisch professional kan indien gewenst IOPI®-gegevensbladen voor patiëntenvoortgang gebruiken om de protocolgegevens te noteren en de voortgang van de patiënt tijdens het verloop van de trainingstherapie te volgen. Deze gegevensbladen zijn verkrijgbaar bij IOPI® Medical.

Klinisch gebruik

Gebruiksklaar maken

1. Haal de IOPI®Trainer uit de koffer en leg deze op een plat oppervlak.
2. Begin met het apparaat uitgeschakeld om de programmamodus te starten. Houd de doelknop [⊙] ingedrukt. Blijf de doelknop [⊙] ingedrukt houden en houd de aan/uit-knop [①] ingedrukt totdat PROG [PROG] links onder in het scherm wordt weergegeven. Laat de knoppen los.

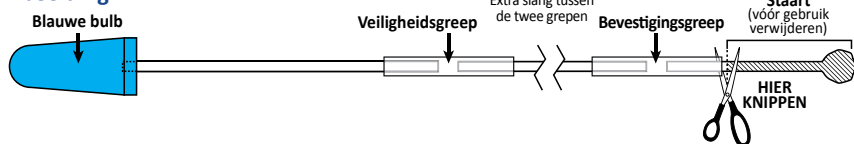
- a. **De doelwaarde aanpassen:** Druk op de pijlknoppen voor het instellen van het doel [▲▼] totdat het scherm de gewenste drukwaarde weergeeft.



Als u de IOPI®-rapportgenerator gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u de opgeslagen gegevens downloadt en bewaart voordat u het geheugen gaat wissen. Anders gaan de gegevens verloren.

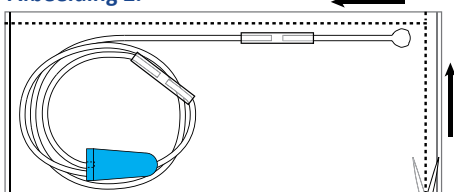
- b. **Het geheugen wissen:** Houd de resetknop [→0←] ingedrukt terwijl er op het scherm wordt afgeteld vanaf 3, waarna 000 wordt weergegeven. Zodra het display 000 weergeeft, is het geheugenwisproces klaar.
3. Sluit de programmamodus door op de aan/uit-knop [①] te drukken om het apparaat uit te schakelen.

Afbeelding 1.



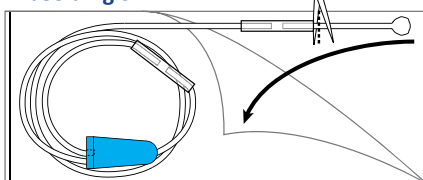
4. Kijk naar de trainerbulb in de verpakking: het ene uiteinde bestaat uit een blauwe bulb en het andere uit een doorzichtig slangetje met een verzegeling. Alle onderdelen van de trainerbulb worden beschreven in **Afbeelding 1**.

Afbeelding 2.



5. Gebruik een schaar om de korte en lange zijde van de verpakking open te knippen, zoals weergegeven in **Afbeelding 2**.

Afbeelding 3.



6. Leg de achterkant van de trainerbulb bloot. Gebruik een schaar om de staartslang naast de bevestigingsgreep af te knippen, zoals weergegeven in **Afbeelding 1 en 3**.

7. Sluit de trainerbulb aan op de druk-in-poort [] op de onderzijde van de IOPI® Trainer (zie pagina 10), door de bevestigingsgreep zo ver mogelijk over de metalen poort heen te schuiven.
8. Neem de trainerbulb uit de verpakking en let er daarbij op dat u geen van de onderdelen aanraakt die in de mond van de patiënt moeten worden geplaatst.
9. Zet de IOPI® Trainer aan door de aan/uit-knop [] ingedrukt te houden tot het display wordt ingeschakeld. Het apparaat start de runmodus en het display toont een repetitieaantal van 0.
10. Plaats de trainerbulb in de mond volgens de opzet van het oefenschema.
Typische posities van de trainerbulb worden weergegeven op pagina 18-19.

Thuisgebruik

De IOPI® Trainer-kit wordt geleverd met een set IOPI®-patiëntinstructieformulieren die zijn bedoeld om te worden ingevuld door de medisch professional en aan de patiënt te worden gegeven om het therapieprotocol voor thuis uit te leggen.

Voordat de patiënt de IOPI® Trainer zonder toezicht gaat gebruiken, moet de medisch professional het volgende controleren:

1. De patiënt is mentaal in staat om de IOPI® Trainer veilig zonder toezicht te gebruiken.
2. De patiënt heeft de patiëntengebruikershandleiding voor de IOPI® Trainer en de gebruiksinstructies voor de trainerbulb gelezen en begrijpt alle waarschuwingen en veiligheids- en onderhoudsinstructies.
3. De patiënt kan aantonen dat die de IOPI® Trainer gebruiksklaar kan maken met een trainerbulb.
4. De patiënt begrijpt in welke positie de trainerbulb moet worden gebruikt voor het therapieprotocol thuis en dat de trainerbulb bij de veiligheidsgreep moet worden vastgehouden wanneer deze zich in hun mond bevindt.

OPMERKING: Het wordt aanbevolen om de positie op pagina 2 van het IOPI®-patiëntinstructieformulier te omcirkelen.

5. De patiënt begrijpt de details van het trainingstherapieprotocol, waaronder op welke dagen moet worden geoefend, het aantal sessies per dag, het aantal sets per sessie, het aantal repetities per set en hoelang moet worden gerust tussen de sets.
6. De patiënt weet met wie er contact moet worden opgenomen in geval van vragen.

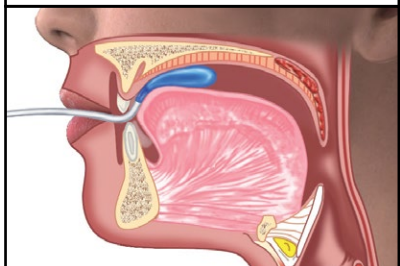
OPMERKING: IOPI® Medical kan de patiënt geen therapeutische instructies geven.

Oefeningsposities trainerbulb

Tong - Voorste deel

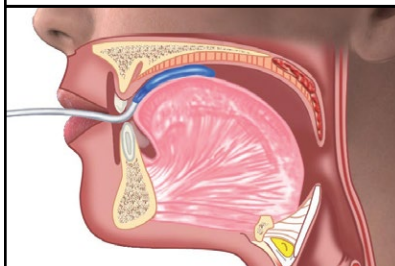
AANVANKELIJKE POSITIE

Plaats de trainerbulb tegen het harde gehemelte van de patiënt, net achter de alveolaire kam. De afdichting van de blauwe bulb moet zich achter de snijtanden bevinden, de bulb moet plat op de tong liggen en het slangetje moet losjes tussen de snijtanden liggen.



ACTIE

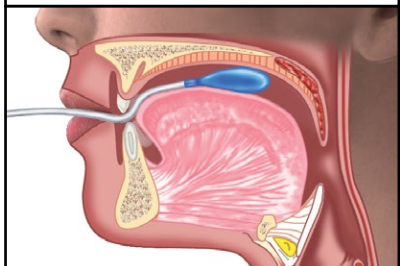
De patiënt tilt het voorste deel van de tong op om de trainerbulb tegen het harde gehemelte te drukken. De onderkaak moet tijdens de taak intrinsiek gestabiliseerd worden (d.w.z. de kaak mag niet openen of sluiten, maar moet stabiel blijven).



Tong - Achterste deel

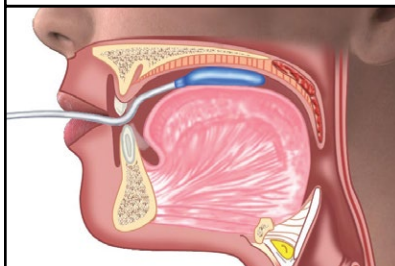
AANVANKELIJKE POSITIE

Plaats de punt van de trainerbulb op de grens tussen het harde en zachte gehemelte. Het slangetje moet losjes tegen de snijtanden liggen.

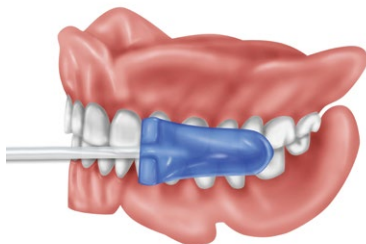


ACTIE

De patiënt tilt het achterste deel van de tong op om de trainerbulb tegen het harde gehemelte te drukken. De onderkaak moet tijdens de taak intrinsiek gestabiliseerd worden (d.w.z. de kaak mag niet openen of sluiten, maar moet stabiel blijven).

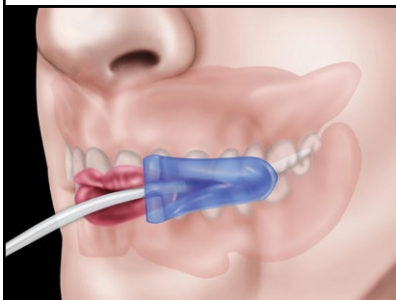


Lip



AANVANKELIJKE POSITIE

Plaats een trainerbulb onder de circulaire mondspier (net binnen de mondhoek van de patiënt, lateraal van de centrale snijtand).



ACTIE

De patiënt drukt de trainerbulb tegen de tanden.



LET OP: Houd de trainerbulb altijd vast bij de veiligheidsgreep (of laat de patiënt de veiligheidsgreep vasthouden) wanneer deze zich in de mond van een patiënt bevindt om stikken of inslikken te voorkomen.

Vervolgafspraken

Om toezicht te houden op het gebruik van de IOPI® Trainer door de patiënt, is het van belang om regelmatig vervolgafspraken in te plannen. Deze afspraken bieden de medisch professional de kans om de kracht- en uithoudingsvermogensmetingen van de patiënt met een IOPI® Pro te controleren, om te beoordelen of de patiënt de therapie juist uitvoert wat betreft gebruik van het hulpmiddel en techniek en om de oefenschemaparameters zo nodig aan te passen.

Er zijn twee mogelijkheden voor het beoordelen van de gebruiksgegevens van de patiënt tijdens vervolgafspraken:

-  **De medisch professional kan op de totaalknop [Σ] drukken om het aantal geslaagde repetities op het scherm te bekijken en te noteren. Deze waarde geeft het totale aantal geslaagde repetities aan sinds het apparaatgeheugen voor het laatst is gewist.**
-  **Met de IOPI®-rapportgeneratorsoftware kan de medisch professional gedetailleerde rapporten over het patiëntgebruik genereren op een pc. Het rapport bevat een samenvatting van het patiëntgebruik, een staafdiagram om patronen in geslaagde en niet-geslaagde repetities eenvoudig te kunnen beoordelen en gedetailleerde gegevens over repetities en sets, inclusief datum, tijd, doelwaarde, repetities, maximumdruk, doelduur en of repetities zijn geslaagd of niet.**

De vervolgafspraken bieden ook de mogelijkheid om patiënten opnieuw te motiveren doordat ze de verandering in of het op peil blijven van hun kracht of uithoudingsvermogen in de loop van de tijd kunnen zien. De IOPI®-gegevensbladen met patiëntenvoortgang, die kunnen worden gekocht bij IOPI® Medical, bieden een eenvoudige manier om de P_{max} en uithoudingsvermogensmetingen bij te houden en de wijzigingen in het protocol bij iedere afspraak vast te leggen.

Foutmelding "Err"

Wanneer er 20% of minder apparaatgeheugen vrij is, knippert de foutmelding "Err" drie keer wanneer het apparaat wordt ingeschakeld. Wanneer het geheugen vol is, blijft de melding "Err" voortdurend branden en kan uw apparaat geen functies uitvoeren totdat het geheugen wordt gewist. Zie het gedeelte 2b, Gebruiksklaar maken, op pagina 16 voor instructies voor het wissen van het geheugen.

Gegevensuitvoer

Gebeurtenisgegevens worden in één bestand op de IOPI® Trainer opgeslagen. Opgeslagen gebeurtenisgegevens kunnen van de Trainer worden gedownload met de IOPI®-rapportgeneratorsoftware, die is inbegrepen in de IOPI® Pro Deluxe-kits of afzonderlijk kan worden aangeschaft. Gebruik de kabel die bij de rapportgeneratorsoftware is geleverd om de Trainer aan te sluiten op de computer waarop de software is geïnstalleerd. Sluit het mini-USB-uiteinde van de kabel aan op de gegevensuitgang van de Trainer [↺] en sluit het USB-uiteinde van de kabel aan op de computer. Verdere instructies voor het downloaden van gegevens kunnen worden gevonden in de gebruikershandleiding van de rapportgenerator. Om een betekenisvol rapport te kunnen maken, moet de bulbpositie hetzelfde blijven totdat het geheugen is gewist.

Om alle gegevens uit het apparaatgeheugen te wissen voor een nieuwe patiënt of om een nieuw bestand voor de huidige patiënt te maken, volgt u de instructies zoals beschreven in gedeelte 2b, Gebruiksklaar maken, op pagina 16.

Onderhoud

Nauwkeurighheidscontrole

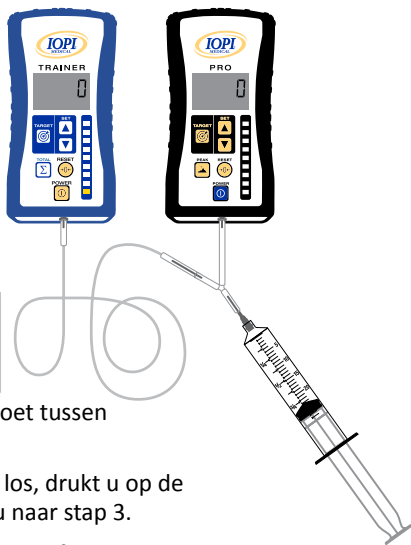
Voer de volgende nauwkeurigheidstest maandelijks uit. Deze procedure kan worden uitgevoerd door de medisch professional. Het gaat uitsluitend om een controle (niet een kalibratieprocedure) en er is een IOPI® Pro nodig. Als u de kalibratie grondig wilt laten testen door IOPI® Medical, neem dan voor instructies contact op met IOPI® Medical of uw plaatselijke distributeur.

OPMERKING: Doorloop de procedure een aantal keren totdat de timing soepel verloopt voordat u de metingen registreert.

1. Stel de IOPI® Pro in:
 - a. Schakel de IOPI® Pro in en druk op de piekknop [▲].
 - b. Sluit de langere y-connectorslang aan op de druk-in-poort [↵].
2. Stel de IOPI® Trainer in:
 - a. Open de programmamodus op de IOPI® Trainer door de doelknop [🎯] ingedrukt te houden en vervolgens op de aan/uit-knop [Ⓜ] te drukken. Het symbool Programma [PROG] zou op het scherm moeten worden weergegeven.
 - b. Gebruik de pijlknoppen [▲▼] voor het instellen van het doel om de doelwaarde in te stellen op 50 kPa.
 - c. Sluit de Programmamodus door het hulpmiddel uit te schakelen.
 - d. Sluit de verbindingsslang aan op de druk-in-poort [↵].
 - e. Sluit het kortere uiteinde van de y-connectorslang aan op het metalen uiteinde van de verbindingsslang.
 - f. Schakel de IOPI® Trainer weer in door op de aan/uit-knop [Ⓜ] te drukken.
3. Vul de spuit met lucht door de spuitplunjer ongeveer in te stellen op de markering die 25 ml aangeeft.
4. Laat de plunjer in deze stand en sluit de spuitslang aan op het vrije koppelingsstuk op de y-connector.
5. Bekijk de lichtreeks voor biofeedback op de Trainer terwijl u de plunjer van de nauwkeurigheidsscontrolespuit langzaam indrukt. Laat de plunjer onmiddellijk los wanneer het bovenste groene lampje gaat branden.

OPMERKING: Om nauwkeurige resultaten te verzamelen, is het noodzakelijk om de plunjer langzaam en gelijkmatig in te drukken.

6. Bekijk de drukwaarde op de IOPI® Pro. Deze moet tussen 48 en 52 kPa liggen.
7. Om dit proces te herhalen, koppelt u de spuit los, drukt u op de resetknop [↵] op beide apparaten en gaat u naar stap 3.
8. Als de drukwaarde herhaaldelijk lager dan 48 kPa of hoger dan 52 kPa is, neemt u contact op met IOPI® Medical of uw plaatselijke distributeur.



Vervangen van de batterijen

1. Vervang de twee AA-alkalinebatterijen als op het display het pictogram 'Batterij bijna leeg' [] verschijnt, als het display donker is of als het display niet inschakelt nadat u de aan/uit-knop [] hebt ingedrukt.
2. Om de batterijen te vervangen, verwijdert u het blauwe silicone hoesje, drukt u op het batterijdeksel aan de achterkant van de IOPI® Trainer en schuift u dit open.
3. Plaats twee nieuwe niet-oplaadbare AA-alkalinebatterijen en zorg ervoor dat de polariteit overeenstemt.
4. Plaats het batterijdeksel en het siliconen hoesje terug.

LET OP: Gebruikte batterijen dienen na het verwijderen onmiddellijk te worden gerecycled of afgevoerd volgens de lokale regelgeving en buiten bereik van kinderen te worden gehouden. Gooi batterijen niet bij het huishoudelijk afval of ziekenhuisafval weg en verbrand ze niet. Zelfs gebruikte batterijen kunnen ernstig letsel of overlijden veroorzaken.

De behuizing van de IOPI® Trainer bevat ook een niet-vervangbare lithiumknoopcelbatterij (CR2032 lithium 3V). Deze knoopcelbatterij mag NIET worden blootgelegd of verwijderd door de gebruiker of patiënt. Als een knoopcelbatterij wordt ingeslikt, dient u onmiddellijk een antigifcentrum te bellen voor verdere informatie.



WAARSCHUWING

- **GEVAAR VOOR INSLIKKEN:** dit product bevat een knoopcelbatterij.
- **OVERLIJDEN** of ernstig letsel kan optreden bij inslikken.
- Een ingeslikte knoopcelbatterij kan **al na 2 uur inwendige chemische brandwonden veroorzaken**.
- **Houd** nieuwe en gebruikte batterijen **BUITEN BEREIK VAN KINDEREN**.
- **Roep ONMIDDELLIJK medische hulp in** als een batterij vermoedelijk is ingeslikt of in welk deel van het lichaam dan ook is ingebracht.



Referenties

- 1 Steele C.M., Bayley, M.T., Peladeau-Pigeon, M., Nagy, A., Namasivayam, A. M., Stokely, S. L., & Wolkin, T. (2016). A randomized trial comparing two tongue-pressure resistance training protocols for post-stroke dysphagia. *Dysphagia*. 31(3), 452-461.
- 2 Van Nuffelen, G., Van den Steen, L., Vanderveken, O., Specenier, P., Van Laer, C., Van Rompaey, D., Guns, C., Mariën, S., Peeters, M., Van de Heyning, P., Vanderwegen, J., & De Bodt, M. (2015). Study protocol for a randomized controlled trial: tongue strengthening exercises in head and neck cancer patients, does exercise load matter? *Trials*, 16, 395
- 3 Yeates, E.M., Molfenter, S.M., & Steele, C.M. (2008). Improvements in tongue strength and pressure-generation precision following a tongue-pressure training protocol in older individuals with dysphagia: Three case reports. *Clinical Interventions in Aging*, 3(4), 735-747.
- 4 Robbins, J., Kays S.A., Gangnon, R.E., Hind, J.A., Hewitt, A.L., Gentry, L.R., & Taylor, A.J. (2007). The effects of lingual exercise in stroke patients with dysphagia. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(2), 150-158.
- 5 Burkhead, L. M., Sapienza, C. M., & Rosenbek, J. C. (2007). Strength-training exercise in dysphagia rehabilitation: principles, procedures, and directions for future research. *Dysphagia*, 22(3), 251-265.

Probleemoplossing

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Wat u moet doen
De trainerbulb blijft na compressie plat of ingedeukt.	Een luchtlek kan overal in het systeem ontstaan (in de trainerbulb of in de IOPI® Trainer zelf).	1. <i>Bepaal of de trainerbulb lek is door een andere uit te proberen.</i> 2. <i>Hoewel het onwaarschijnlijk is dat er een lek ontstaat in de IOPI® Trainer, moet u toch zo snel mogelijk contact opnemen met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur als stap 1 is uitgevoerd en de oorzaak van het lek niet is gevonden.</i>
Er brandt meer dan 1 lampje wanneer er geen bulb is bevestigd aan het apparaat.	Een verandering in nauwkeurigheid.	<i>Neem zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Repetities worden niet geteld.	De druk wordt niet lager dan 5 kPa.	<i>Vertel de patiënt de druk op de bulb volledig op te heffen tussen repetities in.</i>
Er wordt biofeedback gegeven die onverwacht hoog of laag is op basis van ervaring met een IOPI® Trainer en de patiënt.	Een verandering in nauwkeurigheid.	<i>Voer een nauwkeurigheidscntrole uit (zie pagina 21). Indien de drukwaarde niet binnen de specificaties valt, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Het IOPI®-apparaat gaat niet aan. <i>(Zorg ervoor dat u de aan/uit-knop gedurende een hele seconde ingedrukt hebt gehouden.)</i>	De batterij is leeg.	<i>Volg de instructies voor het vervangen van de batterijen in het gedeelte Onderhoud op pagina 22. Als het apparaat nog steeds niet aangaat, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met IOPI® Medical LLC of uw plaatselijke distributeur.</i>
Het display knippert E r r.	Er is minder dan 20% geheugenruimte.	<i>Wis het geheugen van het apparaat volgens de procedure beschreven in het gedeelte 2b, Gebruiksaanwijzing, op pagina 16.</i> DOWNLOAD ALLE OPGESLAGEN GEGEVENS VOORDAT U HET GEHEUGEN WIST.
Het display geeft voortdurend de melding E r r weer.	Het geheugen op het apparaat is vol.	<i>Het geheugen op het apparaat moet worden gewist volgens de procedure in gedeelte 2b, Gebruiksaanwijzing, op pagina 16 voordat u het apparaat opnieuw gebruikt.</i> DOWNLOAD ALLE OPGESLAGEN GEGEVENS VOORDAT U HET GEHEUGEN WIST.

Technische specificaties

TOEPASSING	
Meetmethode	Druk in een met lucht gevulde bulb (in kPa).
Indicaties voor gebruik	De IOPI® Trainer (model 3.2) wordt gebruikt om de sterkte en het uithoudingsvermogen van de tong en lip te verbeteren bij patiënten met mondmotorische stoornissen, waaronder dysfagie, dysartrie en obstructieve slaapapneu. De IOPI® Trainer is bedoeld voor klinisch gebruik en gebruik door patiënten buiten hun therapie sessies onder begeleiding van een medisch professional.
AFMETINGEN VAN HET IOPI®-APPARAAT	
Lengte x breedte x diepte	17,7 cm x 8,8 cm x 3,0 cm
Gewicht	309 g
MEETBEREIK	
Druk	0 tot 100 kPa
NAUWKEURIGHEID	
Druk	± 2 kPa
VERWACHT LEVENSDUUR	
Aantal jaar	5 jaar
AAN/UIT-KNOP	
Voeding	2 AA-alkalinebatterijen
CLASSIFICATIES	
Bescherming tegen elektrische schokken	Conform IEC 60601-1; type BF
Bescherming tegen binnendringen	IP22: Beschermd tegen voorwerpen > 12,5 mm en druiwater bij een schuine stand tot 15°
Bedrijfstoestand	Continu bedrijf
GEBRUIKSOMGEVING	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Luchtvochtigheid	15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa
OPSLAG-/VERVOERSOMGEVING	
Temperatuur	-25 °C tot 65 °C (-13 °F tot 149 °F)
Luchtvochtigheid	10% tot 93% relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa
FABRIKANT	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 VS Tel: (+1) 425-549-0139
AUSTRALISCHE SPONSOR	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië
GEMACHTIGDE EU-VERTEGENWOORDIGER	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland
VERANTWOORDELIJKE VOOR HET VK	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Verenigd Koninkrijk

Beperkte garantie

GARANTIE

IOPI® Medical LLC biedt vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop twee jaar garantie op defecten in het materiaal en de montage van het product. Indien u een defect in een product ontdekt dat onder deze garantie valt, zullen we het repareren met nieuwe of gebruikte onderdelen of als reparatie niet mogelijk is, zullen we het artikel vervangen.

UITSLUITINGEN

Deze garantie dekt defecten in de fabricage die ontdekt worden tijdens het gebruik van het product conform de aanbevelingen van de fabrikant. De garantie dekt geen verlies of diefstal, noch geldt de dekking voor schade die het gevolg is van verkeerd gebruik, misbruik, niet goedgekeurde wijzigingen, onjuiste bewaaromstandigheden of als het product op andere wijze wordt gebruikt of onderhouden als voorgeschreven door de fabrikant. Deze garantie dekt geen defecten aan onderdelen als gevolg van normale slijtage en ouderdom.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Mocht het product of de producten defecten vertonen, dan hebt u alleen aanspraak op reparatie of vervanging zoals in de voorgaande alinea's is beschreven. IOPI® Medical LLC kan niet aansprakelijk worden gesteld door u of een derde voor schade die voortvloeit uit de onjuiste werking van dit product. Uitgesloten schade omvat, maar is niet beperkt tot, het volgende: gederfde winst, gederfde besparingen, verlies van of schade aan gegevens, schade aan personen of eigendommen, en incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit product. In geen enkel geval zal IOPI® Medical LLC aansprakelijk gesteld kunnen worden voor een bedrag dat hoger is dan uw aankoopprijs, die niet hoger kan zijn dan de huidige catalogusprijs van het product, en exclusief belasting, verzend- en administratiekosten.

IOPI® Medical LLC wijst iedere andere garantie, van zowel expliciete of impliciete aard, van de hand.

Door dit product te gebruiken, accepteert de gebruiker alle hierboven beschreven voorwaarden.

AANSPRAAK MAKEN OP SERVICE ONDER DEZE GARANTIE

Neem voordat u het apparaat voor reparatie opstuurt contact op met IOPI® Medical LLC:

(+1) 425-549-0139

info@IOPImedical.com

VEREISTEN

De verzendkosten naar de fabrikant en de betaling van eventuele douanekosten of -heffingen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze onkosten kunnen aan de gebruiker worden vergoed als wordt vastgesteld dat het product onder de garantie valt. De verzendkosten voor het terugsturen van onder deze garantie gerepareerde of vervangen producten zullen door IOPI® Medical LLC worden betaald.



IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 VS
TELEFOON: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com